Abbott Laboratories 100 Abbott Park Road Abbott Park, IL 60064-6081



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu Informacja o zmianach w produkcie Wymagane natychmiastowe działanie

Data wydania: 23 maja 2008r.

Analizator ARCHITECT *c*8000 System, Oprogramowanie systemu ARCHITECT Nr kat.: 1G06-01 oraz 1G06-11

Wersja	Numer	Numer części
oprogramowania	katalogowy	
Wersja 2.20	05F48-13	7-201738-01
Wersja 2.20DB	05F48-14	7-201738-02
Wersja 2.60	05F48-17	7-203715-01
Wersja 3.10	05F48-18	7-203715-02
Wersja 3.11	05F48-20	7-203715-03
Wersja 3.12	05F48-21	Brak

Wyjaśnienie

Produkt:

Błąd oprogramowania może powodować, że w określonych warunkach analizator ARCHITECT c8000 System aspiruje inną próbkę niż ta, dla której zostały zlecone badania. Błąd ten może wystąpić wtedy, gdy podczas oznaczania próbki pojawi się błąd aspiracji generowany przez czujnik ciśnienia płynu (Błąd nr: 3375 – Unable to process test, aspiration error occurred (Nie można wykonać badania, wystąpił błąd aspiracji)). Analizator anuluje wtedy pozostałe badania zlecone dla próbki, przy której nastąpił błąd generowany przez czujnik ciśnienia, a następnie, w większości przypadków, pobiera materiał do badania z kolejnej wstawionej próbki. W pewnych określonych warunkach po anulowaniu badań dla próbki, przy której wystąpił błąd generowany przez czujnik ciśnienia, analizator opuszcza kolejną wstawioną próbkę i pobiera materiał z niewłaściwej próbki.

Stosując zasady dobrej praktyki laboratoryjnej dotyczącej obchodzenia się z próbkami można zminimalizować ryzyko wystąpienia błędu aspiracji próbki generowanego przez czujnik ciśnienia (Błąd nr: 3375) a tym samym ograniczyć możliwość pobierania nieprawidłowej próbki. Niektóre przyczyny błędu nr 3375 to:

- Obecność fibryny w przypadku, gdy próbka została poddana wirowaniu przed całkowitym wykrzepieniem.
- Spienienie, obecność pęcherzyków powietrza lub skrzepów fibryny.
- Niewystarczająca objętość próbki w kubeczku lub probówce.
- Obecność strątów, fibryny lub krwinek w przechowywanych próbkach. Jeśli próbka jest zanieczyszczona, należy ją wymieszać i poddać wirowaniu w celu usunięcia strątów przed rozpoczęciem badania.

Możliwe przyczyny oraz działania naprawcze dla błędu nr 3375 opisano w **Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT**, w Sekcji 10, *Wykrywanie i usuwanie usterek oraz diagnostyka*. Dalsze wskazówki dotyczące pobierania i obchodzenia się z próbkami, patrz ulotka dołączona do zestawu odczynników.

UWAGA: Opisany powyżej błąd dotyczy analizatora ARCHITECT *c*8000 System oraz zintegrowanych analizatorów ARCHITECT *ci*8200 System. Błąd ten zostanie usunięty w kolejnej wersji oprogramowania, która będzie dostępna pod koniec czerwca 2008 roku.

Wpływ na wyniki W pewnych określonych warunkach, gdy podczas oznaczania próbek powstaje błąd nr: 3375 (*Unable to process test, aspiration error occurred (Nie można wykonać badania, wystąpił błąd aspiracji)*) analizator może pobierać materiał do badania z innej próbki niż ta, dla której badanie zostało zlecone. W związku z tym otrzymane wyniki mogą być błędne. Błąd ten występuje w przypadku 1 na 75.905 próbek.

Wymagane

działania

O ile oprogramowanie systemu ARCHITECT nie zostało zaktualizowane do wersji wyższej niż 3.12, należy podjąć następujące działania w odniesieniu do wszystkich testów.

Zgodnie z wymogami firmy Abbott należy odpowiednio skonfigurować system, aby zagwarantować, że wyniki nie zostaną uwolnione, jeżeli w przypadku którejkolwiek próbki uzyskany wynik będzie oznaczony flagą informującą o wystąpieniu błędu nr 3375 lub zagwarantować przeprowadzenie wymaganych ponownych oznaczeń na skutek błędu nr 3375. Można to wykonać na jeden z poniższych sposobów:

- Wstrzymać transmisję wyników w jednostce sterującej systemu ARCHITECT (System Control Center - SCC).
 - Ta metoda ma wpływ na dalsze postępowanie z badaniami odrzuconymi oraz regułami opartymi o uzyskane wyniki przez komputer pośredniczący lub laboratoryjny system informatyczny (LIS). Reguły te nie zostaną uruchomione do czasu ręcznego uwolnienia wyników przez operatora. Konieczne może być dokonanie ponownego przeglądu wyników i ich uwolnienie do komputera pośredniczącego lub laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS).
- 2. Wstrzymać transmisję wyników do komputera pośredniczącego lub systemu LIS.
 - Należy wyłączyć wszystkie opcje automatycznej transmisji wyników lub automatycznej walidacji wyników w komputerze pośredniczącym lub systemie LIS.

Należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami odpowiednimi dla danego rodzaju systemu i preferowanej metody uwalniania wyników.

Jeżeli	Należy
Przy oznaczaniu próbek	Ustawić tryb uwalniania wyników do komputera głównego
stosowany jest podajnik	na ręczny, wybierając opcję Manual. Dalsze informacje,
RSH (zautomatyzowany	patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, Sekcja 2,
podajnik próbek) na	Procedury instalacyjne i wymogi specjalne.
analizatorze	
ARCHITECT c8000 lub	UWAGA: Nie wyjmuj próbek ze statywów, dopóki nie
ARCHITECT ci8200	sprawdzisz, że dla żadnej z badanych próbek nie został

System	wygenerowany błąd nr 3375 i wykonaj wszelkie
ORAZ	wymagane powtorne oznaczenia.
ONAL	Przed uwolnieniem wyników wykonaj nastepujące
transmisia wyników	czvnności:
zostanie wstrzymana	1. Przejrzyj rejestr komunikatów (Message History Log) i
w jednostce	sprawdź, czy odnotowano wystąpienie błędu nr 3375, w
sterującej systemu	wyniku którego konieczne będzie przeprowadzenie
ARCHITECT	powtórnych oznaczeń próbek.
	 a. Wybierz ikonkę System, a następnie wybierz
	System logs.
	b. Wybierz pole rozwijane w dół, aby uzyskać dostęp
	do rejestru komunikatow message nistory log.
	c. Nacisnij klawisz F3-Find i wpisz 3375 w polu z
	d Każdy przypadek wystanienia błedu pr 3375
	wymaga wykonania czynności opisanych w punkcie
	2. Zapisz date/godzine powstania błedu nr 3375.
	Jeśli błąd ten nie wystąpił, przejdź do punktu 3.
	2. Ponownie przeprowadź wszystkie oznaczenia, które
	zostały wykonane w module roboczym ARCHITECT
	c8000 w ciągu 10 minut od wystąpienia błędu nr 3375.
	a. Wybierz ikonkę Results , a następnie wybierz opcję
	Results review, F3–Find oraz Module 1.
	b. Kolzystając z zapisanych w punkcie 10 danych dotyczacych błodu pr 2275, wpiez dote wystanionie
	błędu w polu "Date from" (data od) oraz "to" (do). Do
	godziny wystapienia błedu nr 3375 dodai 2 minuty i
	wpisz otrzymany czas w polu "Time from". Do
	godziny wystąpienia błędu dodaj 12 minut i wpisz
	otrzymany czas w polu "to".
	c. Naciśnij Done. W ten sposób otrzymasz wykaz
	wyników, na które ww. błąd mógł mieć negatywny
	wpływ.
	d. Naciśnij klawisz F4–Print , a następnie z rozwijanej
	listy wybierz opcję Results List Report . Wybierz
	Done, aby wydrukować raport. A Naciśnii klawisz E2–Soloct All , a nastennie
	e. Nacishij Klawisz F 2-Select Ali , a hastęphie F6-Rorun
	 Jeśli system jest skonfigurowany na
	automatyczne ponowne ustawianie próbek do
	powtórnego oznaczenia. zlecenia powtórnych
	oznaczeń są przetwarzane automatycznie.
	 Jeśli system nie jest skonfigurowany na
	automatyczne ponowne ustawianie próbek do
	powtórnego oznaczenia, należy wyjąć i
	ponownie włożyć tace/statywy zawierające
	próbki do ponownego oznaczenia w celu
	wykonania zleceń powtórnych oznaczeń.

	 UWAGA: Dalsze informacje, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, Sekcja 2, <i>Procedury instalacyjne i wymogi specjalne</i>. Sprawdź, czy wszystkie próbki zostały oznaczone i czy przed uwolnieniem dokonano przeglądu wyników uzyskanych dla danej próbki, statywu lub komory. a. Wybierz ikonkę Orders, a następnie Order Status oraz klawisz F3–Find. b. Wpisz numer identyfikacyjny próbki, numer identyfikacyjny statywu lub numer komory. Wybierz Done, aby znaleźć szukaną próbkę. c. <i>Nie wykonuj żadnych dalszych czynności do czasu zakończenia wszystkich oznaczeń</i>. 4. Uwolnij uzyskane wyniki dla danej próbki, statywu lub komory. a. Wybierz ikonkę Results, a następnie wybierz opcję Results review, F3–Find oraz Module 1. b. Wpisz numer identyfikacyjny próbki, numer identyfikacyjny statywu lub numer komory, a następnie wybierz Done. c. Naciśnij klawisz F2–Select AII, a następnie F8–Release, aby uwolnić wyniki. W przypadku analizatora ARCHITECT <i>ci</i>8200 System, opisany powyżej błąd nie wpływa na jakość wyników uzyskanych na analizatorze ARCHITECT <i>i</i>2000SR System. Wykonaj następujące czynności w celu uwolnienia wyników z analizatora ARCHITECT <i>i</i>2000SR: 	
	Results review, F3–Find oraz Module 2. Naciśnij Done.	
	 Naciśnij klawisz F2–Select All, a następnie F8–Release, aby uwolnić wyniki. 	
Przy oznaczaniu próbek stosowany jest podajnik RSH (zautomatyzowany podajnik próbek) na analizatorze ARCHITECT <i>c</i> 8000 lub ARCHITECT <i>ci</i> 8200 System	Wyłącz opcję automatycznej transmisji wyników oraz automatycznej walidacji wyników uzyskanych na analizatorze ARCHITECT <i>c</i> 8000 w komputerze pośredniczącym lub systemie LIS. Umożliwi to zachowanie aktywnych funkcji związanych z postępowaniem z badaniami odrzuconymi oraz regułami opartymi o uzyskane wyniki skonfigurowane przez komputer pośredniczący lub system LIS. W razie potrzeby skontaktuj się z dostawcą komputera pośredniczącego lub systemu LIS.	
	UWAGA: Nie wyjmuj próbek ze statywów, dopóki nie	
transmisja wyników do komputera pośredniczącego lub systemu LIS zostanie	sprawdzisz, że dla żadnej z badanych próbek nie został wygenerowany błąd nr 3375 i wykonaj wszelkie wymagane powtórne oznaczenia.	
wstrzymana	Przed uwolnieniem wyników wykonaj następujące	

 czynności: Przejrzyj rejestr komunikatów (Message History Log) i sprawdż, czy odnotowano wystąpienie błędu nr 3375, w wyniku którego konieczne będzie przeprowadzenie powtórnych oznaczeń próbek. a. Wybierz ikonkę System, a następnie wybierz System logs. b. Wybierz pole rozwijane w dół, aby uzyskać dostęp do rejestru komunikatów Message history log. c. Naciśnij klawisz F3–Find i wpisz "3375" w polu z numerem błędu (Error code), a następnie wybierz Done. d. Każdy przypadek wystąpienia błędu nr 3375 wymaga wykonania czynności opisanych w punkcie 2. Zapisz datę/godzinę powstania błędu nr 3375. Jeśli błąd ten nie wystąpienia błędu nr 3375. Jeśli błąd ten nie wystąpienia błędu nr 3375. Ponownie przeprowadź wszystkie oznaczenia, które zostały wykonane w module roboczym ARCHITECT c8000 w ciągu 10 minut od wystąpienia błędu nr 3375. Wybierz ikonkę Results, a następnie wybierz opcję Stored results, F3–Find oraz Module 1. b. Korzystając z zapisanych w punkcie 1d danych dotyczących błędu nr 3375, wpisz datę wystąpienia błędu nr 3375, wpisz datę wystąpienia błędu nr 3375 dodaj 2 minuty i wpisz otrzymany czas w polu "Time from". Do godziny wystąpienia błędu nr 3375 dodaj 2 minuty i wpisz otrzymany czas w polu "Time from". Do godziny wystąpienia błędu nr 3375 dodaj 2 minuty i wpisz otrzymany czas w polu "to". Naciśnij Done. W ten sposób otrzymasz wykaz wyników, na które ww. błąd mógł mieć negatywny wpływ. Naciśnij klawisz F4–Print, a następnie z rozwijanej lity wybierz opcję Results List Report. Wybierz Done, aby wydrukować raport. Zleć wykonanie powtórnych oznaczeń dla wszystkich parametrów wymienionych w raporcie w komputerze pośredniczącym lub systemie LIS. Wyjmij i ponownie wstaw tace/statywy zawierające próbki do powtórnych oznaczeń, jeśli zajdzie taka potrzeba, w celu wykonania zleceń powtórnych oznaczeń. Sprawdź, czy wszystkie próbki zostały oznaczone i czy przed uwolnieniem dokonano przeglądu wy
 Dokonaj przeglądu wyników i uwolnij je do komputera pośredniczącego lub systemu LIS zgodnie z procedurami operacyjnymi laboratorium.

	W przypadku analizatora ARCHITECT <i>ci</i> 8200 System, opisany powyżej błąd nie wpływa na jakość wyników uzyskanych na analizatorze ARCHITECT <i>i</i> 2000SR System. Dokonaj przeglądu wyników uzyskanych na analizatorze ARCHITECT <i>i</i> 2000SR i uwolnij je do komputera pośredniczącego lub systemu LIS, zgodnie z procedurami operacyjnymi laboratorium.
Oznaczenia są	Na każdym analizatorze ARCHITECT c8000, ustaw tryb
wykonywane na	uwalniania wyników z komputera głównego na ręczny,
analizatorze	wybierając opcję Manual. Dalsze informacje, patrz
ARCHITECT 68000	Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, Sekcja 2,
podłączonym do LAS	Procedury instalacyjne i wymogi specjalne.
ORAZ	Przed uwolnieniem wyników wykonaj następujące czynności:
transmisja wyników zostanie wstrzymana w jednostce sterującej systemu ARCHITECT	 Przejrzyj rejestr komunikatów (Message History Log) i sprawdź, czy odnotowano wystąpienie błędu nr 3375, w wyniku którego konieczne będzie przeprowadzenie powtórnych oznaczeń próbek. a. Wybierz ikonkę System, a następnie wybierz
	System logs. b. Wybierz pole rozwijane w dół, aby uzyskać dostęp
	 c. Naciśnij klawisz F3–Find i wpisz "3375" w polu z numerem błędu (Error code), a następnie wybierz Done.
	 d. Każdy przypadek wystąpienia błędu nr 3375 wymaga wykonania czynności opisanych w punkcie 2. Zapisz datę/godzinę powstania błędu nr 3375. Jeśli błąd ten nie wystąpił, przejdź do punktu 3.
	 Ponownie przeprowadź wszystkie oznaczenia, które zostały wykonane w module roboczym ARCHITECT c8000 w ciągu 10 minut od wystąpienia błędu nr 3375. a. Wybierz ikonkę Results, a następnie wybierz opcję Results review, F3–Find oraz Module 1.
	 b. Korzystając z zapisanych w punkcie 1d danych dotyczących błędu nr 3375, wpisz datę wystąpienia błędu w polu "Date from" oraz "to". Do godziny wystąpienia błędu nr 3375 dodaj 2 minuty i wpisz otrzymany czas w polu "Time from". Do godziny wystąpienia błędu dodaj 12 minut i wpisz otrzymany czas w polu "to".
	 Naciśnij Done. W ten sposób otrzymasz wykaz wyników, na które ww. błąd mógł mieć negatywny wpływ.
	 Naciśnij klawisz F4–Print, a następnie z rozwijanej listy wybierz opcję Results List Report. Wybierz
	Done, aby wydrukować raport.
	e. Nacisnij klawisz F2–Select All, a następnie F6– Rerun.

	f. Operator musi odnaleźć wszystkie próbki
	wymienione w raporcie z listą wyników i wstawić je
	do karuzeli na próbki do analizatora ARCHITECT
	c8000 w celu ich oznaczenia.
	3. Sprawdź, czy oznaczenie wszystkich próbek zostało
	zakończone i dokonaj przeglądu wyników przed ich
	uwolnieniem.
	a. Wybierz ikonkę Orders, a następnie Order Status
	oraz klawisz F3–Find.
	b. Wpisz numer identyfikacyjny próbki (SID). Wybierz
	Done , aby znaleźć szukana próbke.
	c. Nie wykonui żadnych dalszych czynności do czasu
	zakończenia wszystkich oznaczeń.
	4 Uwolnii uzvskane wyniki
	a Wybierz ikonke Results a nastepnie wybierz opcie
	Results review E3-Find oraz Module 1
	h Wnisz numer identyfikacyjny próbki (SID) a
	nastennie wybierz Done
	Naciśnii klawisz E2-Soloct All, a nastennie E8-Poloaso
	nacisnij klawisz rz-seleci Ali, a nasiępnie ro-kelease,
	Wyłasz opcjo automotycznej tranomieji wyników oraz
	wyłącz opcję automatycznej transmisji wyników oraz
	analizatorze ARCHITECT C8000 w komputerze
ARCHITECT C8000	posredniczącym iud systemie LIS. Umożliwi to zachowanie
podłączonym do LAS	aktywnych funkcji związanych z postępowaniem z
0047	badaniami odrzuconymi oraz regułami opartymi o uzyskane
URAZ	wyniki skontigurowane przez komputer posredniczący lub
	system LIS. W razie potrzeby skontaktuj się z dostawcą
transmisja wynikow	komputera posredniczącego lub systemu LIS.
do systemu LIS lub	
komputera	Przed uwolnieniem wyników wykonaj następujące
posredniczącego	czynności:
zostanie	1. Przejrzyj rejestr komunikatow (Message History Log) i
wstrzymana	sprawdz, czy odnotowano wystąpienie błędu nr 3375, w
	wyniku którego konieczne będzie przeprowadzenie
	powtórnych oznaczeń próbek.
	a. Wybierz ikonkę System , a następnie wybierz
	System logs.
	b. Wybierz pole rozwijane w dół, aby uzyskać dostęp
	do rejestru komunikatów Message history log.
	c. Naciśnij klawisz F3–Find i wpisz "3375" w polu z
	numerem błędu (Error code), a następnie wybierz
	Done.
	 Każdy przypadek wystąpienia błędu nr 3375
	wymaga wykonania czynności opisanych w punkcie
	2. Zapisz datę/godzinę powstania błędu nr 3375.
	Jeśli błąd ten nie wystąpił, przejdź do punktu 3.
	2. Ponownie przeprowadź wszystkie oznaczenia, które
	zostały wykonane w module roboczym ARCHITECT
	c8000 w ciągu 10 minut od wystąpienia błędu nr 3375.
	a. Wybierz ikonkę Results, a następnie wybierz opcję

 Stored results, F3–Find oraz Module 1. b. Korzystając z zapisanych w punkcie 1d danych dotyczących błędu nr 3375, wpisz datę wystąpienia błędu w polu "Date from" oraz "to". Do godziny wystąpienia błędu nr 3375 dodaj 2 minuty i wpisz otrzymany czas w polu "Time from". Do godziny wystąpienia błędu dodaj 12 minut i wpisz otrzymany czas w polu "to". c. Naciśnij Done. W ten sposób otrzymasz wykaz wyników, na które ww. błąd mógł mieć negatywny wpływ. d. Naciśnij klawisz F4–Print, a następnie z rozwijanej listy wybierz opcję Results List Report. Wybierz Done, aby wydrukować raport. e. Zleć wykonanie powtórnych oznaczeń dla wszystkich parametrów wymienionych w raporcie w komputerze pośredniczącym lub systemie LIS. f. Dokonaj dalszej obróbki wszystkich próbek zostało zakończone i dokonaj przeglądu wyników przed ich uwolnioniem. <i>Nio wylapuje</i> dotych oznaczeń do parwne ści.
zakończone i dokonaj przeglądu wyników przed ich uwolnieniem. <i>Nie wykonui żadnych dalszych czynności</i>
do czasu zakończenia wszystkich oznaczeń.
Dokonaj przeglądu wyników i uwolnij je do komputera
pośredniczącego lub systemu LIS zgodnie z
procedurami operacyjnymi laboratorium.

Kontakt

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dot. niniejszego pisma, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta, nr tel.: 0-22 606 10 57.



Odpowiedź klienta

Wymagane natychmiastowe działanie

WSKAZÓWKI: Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń chemicznych przy pomocy analizatora ARCHITECT c8000.

Prosimy, aby osoby te wypełniły poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o przesłanie tych danych faksem do dnia 10 czerwca 2008r. (wtorek), numer faksu: 22 606 10 80. Nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionego powyżej analizatora, prosimy o wypełnienie formularza celem usunięcia Państwa danych z naszej bazy.

Dziękujemy za Państwa współpracę. Abbott Diagnostics - Quality Assurance for Global Commercial Operations

Oprogramowanie systemu ARCHITECT		
Wersja oprogramowania	Numer katalogowy	
2.20	05F48-13	
2.20DB	05F48-14	
2.60	05F48-17	
3.10	05F48-18	
3.11	05F48-20	
3.12	05F48-21	

Pismo dotyczące zmian w produkcie wydane przez firmę Abbott Diagnostics z dnia 23 maja 2008 r.

Numer klienta

Nazwisko (drukowanymi)

Nazwa placówki

Stanowisko

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Czy wymagane działania opisane w Informacji o zmianie w produkcie są zrozumiałe i czy zostały wykonane? ____ Tak ____Nie

Podpis

Data



